Ⅰ　歯科診療所（医療機関）

主な特徴

・開設主体が個人（法人化されている施設は少数である。）

・職員数が少数（ほとんどの診療所で、常勤歯科医師が１名か２名である）

・医療機器を使用する者が歯科医師に限られている。（一部の医療機器は歯科衛生士、歯科技工士も使用）。

→　医療機器の購入、使用、保守点検、管理、情報、教育・訓練、廃棄といったライフサイクル（前ページ図参照）における管理の多くが、歯科医師に委ねられている。

(1) 選定・購入

	現状・課題	対応策
①	**医療機器の選定者** ***(報告書 p.10)*** 大部分の歯科診療所において、使用者（歯科医師）が医療機器を選定していた。 補足 歯科診療所における医療機器の購入は、使用者が数名の歯科医師に限られている。（一部は歯科衛生士、歯科技工士も使用）	使用者が複数存在する医療機器については、使用者が協議した上で選定する。
②	**医療機器の選定理由** ***(報告書 p.28)*** 医療機器の選定において、「使いやすさ」、「性能・機能が優れている」が最も重要視されていた。 補足 「使いやすさ」も間接的には、安全使用につながるが、保守点検等を含めた維持管理面についても考慮すべきである。	医療機器の選定は、医療機器の適正使用の第一歩であるので、“維持管理が容易”等の購入後の管理体制を踏まえた選定を行う。

(2) 使用

	現状・課題	対応策
①	**製造販売業者の立会い**※1 ***(報告書 p.41)*** 医療機器の操作法に熟知した者がいない診療所では、製造販売業者の立会いによる使用が行われていた。 補足 購入初期等における、安全対策の方法の一つとして、製造販売業者の立会いは有用である。	製造販売業者の立会いについては、通知（平成１８年１１月１０日付医政経発第１１１０００１号）により基準が定められているためそれを遵守する必要がある。※2
②	**医療機器の改造** ***(報告書 p.42)*** 少数ではあるが、一部の診療所で行われていた。 補足 医療機器の改造については、安全性の面から考えれば、承認内容から逸脱する恐れもあり、控えるべきである。 しかしながら、歯科医師の責任において、治療の中で改造等により使用することは否定できない。	改造等により、その医療機器承認内容から逸脱する恐れがあるため、診療所側で改造等をする事は差し控えるべきである。ただし、医療機器の安全性を考慮した改良点等は、製造販売業者に要望し、今後の設計・開発に反映されることが望ましい。 一方、製造販売業者は医師からの要望に迅速に対応できるような窓口を設置する事が望ましい。（例：医療機器情報担当者（ＧＶＰ省令第２条第５項）に実施させる）
③	**日常点検**※3 ***(報告書 p.43)*** ほとんどの診療所で、毎日又は使用毎に行われていた。 日常点検を実施していないと回答した診療所の多くでは、「点検を行わなくても正常に動いているため」を理由としていた。 補足 歯科用医療機器に関するインシデント(アクシデント)事例の多くは、「誤作動・動作不良」、「故障」、「接続ミス・外れ」等であり、これらは長期使用による劣化が主な要因と考えられる。	動いていれば、正常と考えるのではなく、長期使用による劣化や、故障によるインシデント（アクシデント）を未然に防ぐ意味でも、日常点検の実施は必要不可欠である。 また、病院におけるインシデント（アクシデント）調査において回答の多かった、使用の誤り等のいわゆる「人的ミス」については、教育・訓練の徹底と、発生後の当該事例の注意喚起が重要である。

※１　立会い　・・・医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療担当者が診断や治療を行うに当たり、事業者がその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。ただし、在宅医療については、事業者が医療担当者、在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。

※２　【参考】社団法人　日本臨床工学技士　医療機器の“立会い”に関する臨床工学技士の対応　http://www.jacet.or.jp/00osirase/pdf/tachiai_qa.pdf

※３　日常点検・・・「医療機器の使用前・使用後の点検を行うことで、稼働確認や破損の有無、バッテリーの残量等のチェックを行うこと。

(3) 保守点検※4…保守点検の計画と実施については、平成１９年４月施行の改正医療法の中でも求められており、医療機器安全管理責任者の業務として定められている。

	現状・課題	対応策
①	**実施頻度** ***(報告書 p.34)*** 保守点検を、「故障時のみ」しか実施していない傾向がある。(病院調査でも同様の結果であった。) 補足 改正医療法により、保守点検の計画と実施が求められている。	医療機器の性能・機能の維持、故障を予防するためには、定期的（半年又は１年に１回等）な保守点検が必要である。」 → 動作確認等の日常点検で事足りる項目については、教育・訓練により診療所内でも実施可能と思われるが、器械の内部に関わる事については、当該医療機器製造販売業者や修理業者等の専門的な知識を有したものでないと難しいケースが存在し、その場合には、定期的な保守契約を結ぶ事が望ましい。
②	**保守点検マニュアル** ***(報告書 p.37)*** 保守点検マニュアルの有無については、製造販売業者のものを利用しているところが多かったが、一方で「特にない」との回答も多かった。	製造販売業者の保守点検マニュアルを使用している診療所が最も多いため、製造販売業者に対しては、より使いやすい保守点検マニュアルの作成が望まれる。 なお、保守点検の詳細については、各医療機器の添付文書、取扱説明書を参照。※5
③	**識別表示** ***(報告書 p.38)*** 保守点検を実施している診療所であっても、その機器が使用可能である旨の識別表示を行っている診療所は少なかった。 補足 医療機器の整備の有無を識別することにより、未整備の医療機器の使用を防止できる。	歯科用医療機器の中には、小型のものが多く、必ずしもラベルによる貼付を行う必要はないが、何らかの形で保守点検の実施状況等が判別できるようにしておくべきである。

※４　保守点検・・・「清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること」（医療法による定義）

※５　【参考】社団法人　日本歯科医師会　「歯科診療所における医療安全を確保するために」

(4) 管理

	現状・課題	対応策
①	**医療機器安全管理責任者の設置** ***(報告書 p.30)*** 設置できていない歯科診療所があった。 補足 医療機器臨床工学室等の医療機器を一元管理する部門が設置された病院等とは違い、歯科診療所では、院長自らが**医療機器安全管理責任者**となっているケースが多いと考えられる。 また、歯科医師会では小冊子を作成する等により、改正医療法への周知を進めているため、現在、**医療機器安全管理責任者**を設置していない歯科診療所は減少していると考えられる。 （参考）歯科診療所においては、歯科衛生士も安全管理責任者となれるが、歯科医師と比べ、離職率が高く、歯科衛生士の不足による設置率が低いこと等から**医療機器安全管理責任者**となっているケースは少ない。今後、製造販売業者や各団体主催の研修の充実により歯科衛生士が**医療機器安全管理責任者**となるケースが増えていくと推察される。	改正医療法により、その設置が定められていることから、設置していない診療所では、速やかに設置しなければならない。
②	**管理台帳（管理簿）** ***(報告書 p.32)*** 作成していない診療所があり、その割合は、病院調査に比べて明らかに高かった。 補足 歯科医師一名のみの診療所においても、いつ購入し、いつ保守点検を実施したか等の医療機器の状態が確認できなければならない。そうでないと、改正医療法で求められている“医療安全を確保するための措置”を実施できない。	形式は問わないが、医療機器を安全に使用する上で必要な記録を作成し、医療機器を管理することが望まれる。 なお、保存媒体は、電子媒体等でも構わないが、真正性、見読性、保存性が確保されていることが望ましい。

(5) 情報

	現状・課題	対応策
①	**情報管理部門や担当者の設置** ***(報告書p.45)*** 製品情報、安全管理情報及び緊急安全性情報について、情報管理部門や担当者の設置がされておらず、診療所内で、情報の周知が図られていない事が多い。 補足 歯科医師が一名のみの診療所においても、自らが医療機器の情報収集や歯科技工士、歯科助手等の他の職員への周知等を担っている事に留意すべきである。	職員数が少ない診療所においても、情報管理の担当者を設置し、(医療機器安全管理責任者が行う等) 診療所内に情報を周知させる体制 (月1 回院内ミーティングの開催等) を整備するべき。(口頭より記録として残る事が望ましい。)
②	**添付文書等の保管状況** ***(報告書p.48)*** 添付文書や取扱説明書等については一部の診療所では保管されていなかった。また、添付文書や取扱説明書等を活用するケースの多くは「エラーやトラブル発生時」であり、「保守点検時」にはあまり活用されていなかった。また、一部の診療所では、使いやすいように独自の操作マニュアル等を作成している診療所もある。 補足 添付文書や取扱説明書等は、様々な状況において活用されるものであるため、その管理は非常に重要である。また、添付文書は、形式等が決まっているため、やむを得ない部分があるが、取扱説明書については、診療所にとっては分かり辛い、又は複雑すぎる部分があるため、独自のマニュアルを作成している診療所が存在すると思われる。	添付文書や取扱説明書等は、瞬時に得られる情報として、最も有用であるため、診療所で使用している医療機器については、常備しておかなければならない。 診療所内での紛失等により、添付文書や取扱説明書等を保持していない診療所は、製造販売業者や販売店に要望し、整備すべきである。
③	**情報の入手先** ***(報告書p.46)*** インターネットの活用の割合が低かった。 補足 添付文書については、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページに登録する事により掲載されているが、未登録業者も多くあり、全ての機器に対応しているわけではない。取扱説明書についての入手方法については、検討の余地がある。	診療所内で、必要な情報の入手経路 (製造販売業者や販売業者の連絡先の整理や、学会への参加) の確立が望まれるとともに、製造販売業者については、添付文書を (独) 医薬品医療機器総合機構のホームページへ掲載するよう努力していただきたい。 なお、メールアドレスを登録する事により、医薬品、医療機器の安全性情報がメールで配信されるサービスが (独) 医薬品医療機器総合機構から提供されているので、情報の入手先の一つとしてご活用いただきたい。※6 http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html 参照

(6) 教育訓練

	現状・課題	対応策
①	**教育訓練の実施** ***(報告書p.51)*** 医療機器の操作方法等の教育・訓練が実施されていない診療所があった。また、購入初期の操作法の訓練については、それに増して行われていなかった。 補足 職員がごく少数である診療所では、教育訓練が不要な場合があり、購入初期の操作法の訓練についても、操作法を含めて購入を決定する場合があり、特に購入初期の訓練は行っていないこと等が考えられる。	職員が少数である診療所についても、退職等により人の入れ替わりが想定されるため、何らかの教育訓練体制は確立しておくべきである。 診療所内での研修ができない場合には、例として次のようなものが考えられる。 ・製造販売業者、販売業者等へ研修を依頼する。 ・外部機関が主催の学会、展示会、研修を利用する。
②	**教育訓練のマニュアル** ***(報告書p.53)*** ほとんど作成されていなかった。	